



2025/1776

9.9.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1776

av den 8 september 2025

om godkännande av ett preparat av *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 som fodertillsats för hundar (innehavare av godkännandet: Nestlé Enterprises SA – Division Nestlé Purina Petcare Europe som i EU företräds av Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 som fodertillsats för hundar, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "stabiliseringsmedel med avseende på fysiologiska tillstånd".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 29 juni 2022⁽²⁾ och den 28 januari 2025⁽³⁾ att preparatet av *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 under föreslagna användningsvillkor är säkert för hundar och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 inte är irriterande för hud, men att det anses vara irriterande för ögon samt hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 kan vara effektivt som zooteknisk tillsats för hundar när det tillsätts i foder vid halten $3,5 \times 10^9$ CFU/kg helfoder, eftersom det förbättrar motståndskraften mot fysiologisk och/eller beteendemässig stress när hundarna utsätts för stressfaktorer som speglar verkliga situationer i deras liv. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet för hundar bör därför godkännas. Kommissionen anser att en minsta användningsperiod för tillsatsen bör rekommenderas på etiketten till tillsatsen, förblandningar och foderblandningar. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):8, artikelnr 7430 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025), artikelnr e9254 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "stabiliseringsmedel med avseende på fysiologiska tillstånd" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 september 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: Stabiliseringsmedel med avseende på fysiologiska tillstånd (förbättra hundars motståndskraft mot stress) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises SA – Division Nestlé Purina Petcare Europe som i EU företräds av Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 som innehåller minst 5 × 10¹⁰ CFU/g Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga celler av <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgelelektrofores (PFGE) (CEN/TS 17697) Räkning i fodertillsatsen och foderblandningar: Ingjutningsmetod med en RCM-agar (<i>Reinforced Clostridial Medium</i>)	Hundar	—	3,5 × 10 ⁹	—	- Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. - För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd. - Ange följande på tillsatsens, förblandningarnas och foderblandningarnas etikett: "Rekommenderad användningstid: minst sex veckor".	29 september 2035

⁽¹⁾ Fördelen för hundar är en förbättrad motståndskraft mot stress (fysiologisk och/eller beteendemässig) när de utsätts för stressfaktorer som speglar verkliga situationer i deras liv.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.